ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ 2009 - 2014

Документ за разглеждане в заседание

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
ДОКЛАД

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Linda McAvan

PR_COD_1am

Легенда на използваните знаци

*	Процедура на консултация *мнозинство от подадените гласове*
**I	Процедура на сътрудничество (първо четене) *мнозинство от подадените гласове*
**II	Процедура на сътрудничество (второ четене) *мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция* *мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция*
***	Одобрение *мнозинство от всички членове на Парламента, освен в случаите по членове 105, 107, 161 и 300 от Договора за ЕО и член 7 от Договора за ЕС*
***I	Процедура на съвместно вземане на решение (първо четене) *мнозинство от подадените гласове*
***II	Процедура на съвместно вземане на решение (второ четене) *мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция* *мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция*
***III	Процедура на съвместно вземане на решение (трето четене) *мнозинство от подадените гласове за одобряване на съвместния проект*

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено от Комисията.)

Изменения на законодателен текст

Измененията, внесени от Парламента, се обозначават в ***получер курсив***. В случай на акт за изменение, дословно възпроизведените части от съществуваща разпоредба, която Парламентът желае да измени, а Комисията не е променила, се отбелязват с **получер** шрифт. Евентуални заличавания, които засягат такива пасажи, се обозначават по следния начин: [...]. Отбелязването в *курсив* е предназначено за съответните специализирани отдели и се отнася до частите от законодателния текст, за които е предложено изменение с цел изготвяне на окончателния текст (например очевидно грешни или липсващи части в дадена езикова версия). Поправките от този вид подлежат на съгласуване между съответните служби.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ 5

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ 35

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА 39

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ВЪТРЕШНИЯ ПАЗАР И ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ 59

ПРОЦЕДУРА 73

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

– като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2008)0664),

– като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (C6-0515/2008),

– като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход” (COM(2009)0665),

– като взе предвид член 293, параграф 3 и членове 114 и 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз,

– като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 10 юни 2009 г.[1],

– като взе предвид становището на Комитета на регионите от 7 октомври 2009 г.[2],

– като взе предвид член 55 от своя правилник,

– като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A7-0153/2009),

1. одобрява предложението на Комисията във вида, в който е изменено;

2. призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в своето предложение или да го замени с друг текст;

[1] ОВ C 306, 16.12.2009 г., стр. 22.
[2] ОВ C 79, 27.3.2010 г., стр. 50.

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията.

Изменение 1

Предложение за регламент – акт за изменение
Позоваване 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	- като взе предвид становището на Европейския надзорен орган по защита на данните от 22 април 2009 г.[1],

Изменение 2

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а) Замърсяването на водите и почвите с фармацевтични остатъци е очертаващ се екологичен проблем и очертаваща се загриженост по отношение на общественото здраве. Следва да бъдат предприети мерки за наблюдение на нежеланото въздействие върху околната среда, причинено от лекарствени продукти, включително тези, които оказват въздействие върху общественото здраве.
	Комисията следва, въз основа на данни, получени от Агенцията, Европейската агенция за околната среда и държавите-членки, да изготви доклад относно размера на проблема, съвместно с оценка относно необходимостта от изменение на законодателството на ЕС относно

[1] ОВ С 229, 23.9.2009 г., стр. 19.

лекарствените продукти или друго съответно законодателство на ЕС.

Изменение 3

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, установени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат запазени и допълнително разгърнати, по-специално по отношение на управлението на базата данни за фармакологичната бдителност и мрежата за обработка на данните на Общността (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“) ***и*** координирането на съобщенията за безопасност, от държавите-членки.	(4) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, установени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат запазени и допълнително разгърнати, по-специално по отношение на управлението на базата данни за фармакологичната бдителност и мрежата за обработка на данните на Общността (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“)***,*** координирането на съобщенията за безопасност, от държавите-членки ***и информирането на обществеността относно въпросите, свързани с безопасността***.

Обосновка

Потребителите имат правото да получават повече информация относно въпросите, свързани с фармакологичната бдителност и съотношението между риска и ползата на своите лекарства. Ролята, която Агенцията трябва да изпълнява в качеството на надежден независим източник на информация, е значителна.

Изменение 4

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(5) За да могат всички компетентни органи да имат достъп и да получават едновременно информация относно фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Общността,	(5) За да могат всички компетентни органи да имат достъп и да получават едновременно информация относно фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Общността,

както и за да я обменят, базата данни Eudravigilance следва да бъде запазена и утвърдена като единна точка за приемане на подобна информация. Следователно държавите-членки следва да не налагат на титулярите на разрешения за пускане на пазара никакви допълнителни изисквания за докладване.	както и за да я обменят, базата данни Eudravigilance следва да бъде запазена и утвърдена като единна точка за приемане на подобна информация. Следователно държавите-членки следва да не налагат на титулярите на разрешения за пускане на пазара никакви допълнителни изисквания за докладване. ***Вместо това, базата данни Eudravigilance следва едновременно да уведомява съответните държави-членки относно доклади, представени от титулярите на разрешения за пускане на пазара.***
	За да се осигури високото качество на информацията, държавите-членки следва да подкрепят развитието на експертни умения на националните и регионални центрове за фармакологична бдителност. Националните компетентни органи следва да събират докладите от тези центрове и след това да прехвърлят данните към базата данни Eudravigilance.
Базата данни следва да бъде изцяло достъпна за държавите-членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за титулярите на разрешения за пускане на пазара и обществеността.	Базата данни следва да бъде изцяло достъпна за държавите-членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за титулярите на разрешения за пускане на пазара и обществеността ***на всички официални езици на Съюза***.

Обосновка

Държавите-членки следва да бъдат уведомявани по електронен път, когато определен титуляр на разрешение за пускане на пазара докладва на базата данни Eudravigilance относно предполагаеми сериозни нежелани реакции на тяхна територия като допълнително средство за проверка, което да гарантира, че националните компетентни органи не пропускат или пренебрегват тази информация.

Изменение 5

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(6) За да се подобри прозрачността по отношение на въпросите на фармакологичната бдителност, Агенцията следва да създаде и поддържа европейски уеб портал за лекарствена безопасност.	(6) За да се подобри прозрачността по отношение на въпросите на фармакологичната бдителност, Агенцията следва да създаде и поддържа европейски уеб портал за лекарствена безопасност ***на всички официални езици на Съюза***.

Изменение 6

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) За да се осигурят в рамките на Общността хармонизирани отговори на опасенията за безопасността по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, ***Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да оказва съдействие на Комитета*** по лекарствените продукти за хуманна употреба и ***на*** координационната група, създадена с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по всички въпроси, свързани с фармакологична бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба. В интерес на последователността и приемствеността на оценките обаче, крайната отговорност за оценката на риска и ползата от лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент,	(9) За да се осигурят в рамките на Общността хармонизирани отговори на опасенията за безопасността по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, ***Комитетът*** по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група, създадена с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ***следва да се доверяват на препоръките на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност*** по всички въпроси, свързани с фармакологична бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба. В интерес на последователността и приемствеността на оценките обаче, крайната отговорност за оценката на риска и ползата от лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, следва да продължи да бъде носена от

следва да продължи да бъде носена от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба на Агенцията и от органите, упълномощени да издават разрешения за пускане на пазара.	Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба на Агенцията и от органите, упълномощени да издават разрешения за пускане на пазара**.**

Обосновка

Ако Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност трябва да се превърне в представителен комитет, неговите правомощия следва да бъдат увеличени в сравнение с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и с координационната група. Нито Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, нито координационната група са специализиран орган за фармакологична бдителност – тяхната работа е да балансират рисковете и ползите. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да бъде единственият орган, отговарящ за фармакологичната бдителност и оценката на риска, за да се избегне дублирането на функции.

Изменение 7

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(15) Когато даден лекарствен продукт е получил разрешение, което е обвързано с изискването за провеждане на проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение или е с условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, той следва да бъде подложен на интензивен надзор на пазара. Пациентите и здравните специалисти следва да бъдат насърчавани да подават сведения за всички предполагаеми нежелани реакции към подобни лекарствени продукти, а Агенцията следва да поддържа и актуализира обществено достъпен списък с такива лекарствени продукти.	(15) Когато даден лекарствен продукт е получил разрешение, което е обвързано с изискването за провеждане на проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение или е с условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, той следва да бъде подложен на интензивен надзор на пазара. Пациентите и здравните специалисти следва да бъдат насърчавани да подават сведения за всички предполагаеми нежелани реакции към подобни лекарствени продукти***, обозначавани посредством символ и съответно обяснително изречение в обобщението на характеристиките на продукта и в листовката с упътвания за пациента***, а Агенцията следва да поддържа и актуализира обществено достъпен списък с такива лекарствени продукти.

Изменение 8

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(20а) Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 година за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни[1] и Регламент 45/2001/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 година относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни[2]. За да се установят, оценят, разберат и предотвратят нежелани реакции, както и да се определят и предприемат действия за ограничаване на рисковете и повишаване на ползите от лекарствените продукти за целите на опазването на общественото здраве, следва да бъде възможно да се обработват лични данни в рамките на системата Eudravigilance в съответствие със законодателството на ЕС в областта на защитата на данните.
	[1]ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.
	[2]ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

Обосновка

Предложението обхваща високочувствителни лични данни, които следва да бъдат изцяло защитени. Вж. също становището на Европейския надзорен орган по защита на данните от април 2009 г.

Изменение 9

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(21а) Защитата на общественото здраве представлява съществен обществен интерес, който оправдава обработката на подлежащите на идентификация здравни данни само при реална необходимост, като заинтересованите страни правят оценка на тази необходимост на всеки отделен етап от процеса на фармакологична бдителност.

Обосновка

Предложението обхваща високочувствителни лични данни, които следва да бъдат изцяло защитени. Въпреки това следва да бъде възможна обработката на лични данни в рамките на системата Eudravigilance, като същевременно с това се спазва законодателството на ЕС в областта на защитата на данните.

Изменение 10

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 5 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, комитетът ***се подпомага*** от ***Консултативния*** комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа).	При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, комитетът ***се основава на препоръката на*** Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа).“ *В наименованието на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да бъде премахната думата*

„Консултативен“ , така че то да отразява по-добре правомощията на комитета.

Ако това се приеме, наименованието ще бъде променено в целия текст.

Обосновка

Ако Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност трябва да се превърне в представителен комитет, неговите правомощия следва да бъдат увеличени в сравнение с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба не е специализиран орган по фармакологична бдителност – неговата задача е да балансира в общ план рисковете и ползите. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да бъде единственият орган, отговарящ за фармакологичната бдителност и оценката на риска, за да се избегне дублирането на функции.

Изменение 11

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 10а - параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. След издаването на разрешението за пускане на пазара, Агенцията може да изиска от титуляря на разрешението за пускане на пазара да проведе проучване за безопасност след издаването на съответното разрешение, ако съществуват опасения относно рискове, свързани с даден разрешен лекарствен продукт. Изискването се представя в писмен вид, като се предоставят подробни основания и се включват целите и времевата рамка за представянето и провеждането на проучването.	1. След издаването на разрешението за пускане на пазара, Агенцията може да изиска от титуляря на разрешението за пускане на пазара да проведе проучване за безопасност след издаването на съответното разрешение ***или проучвания на безопасността и ефикасността след издаването на съответното разрешение, когато определени важни въпроси, свързани с ефикасността, не са получили окончателен отговор; или когато е вероятно новите научни открития в разбирането на заболяванията или в клиничната методика да променят значително предишните оценки на ефикасността. За тази цел Комисията предоставя насоки.*** Изискването се представя в писмен вид,

като се предоставят подробни основания и се включват целите и времевата рамка за представянето и провеждането на проучването.

Също така Комисията, въз основа на данните, получени от Агенцията и държавите-членки, изготвя доклад относно понятието клинична ефективност, относно необходимите данни и проучвания, както и относно методиката за тяхното оценяване.

Обосновка

Понастоящем по-голямата част от лекарствените средства подлежат на проучвания за безопасност след издаване на разрешението като допълнителна гаранция за безопасност. Но въпреки че наблюдението на безопасността съпътства лекарственото издели през целия негов жизнен цикъл, ефикасността се подлага на проверка само веднъж, по време на издаването на разрешението. Следва да е възможно ефикасността на лекарствения продукт да бъде проверявана и след издаването на разрешението - сред населението и в реални условия.

Изменение 12

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 10а - параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията оттегля или потвърждава изискването въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за пускане на пазара обяснения. Когато Комисията потвърди изискването, разрешението за пускане на пазара се променя така, че да включва изискването като условие за разрешението за пускане на пазара, като системата за управление на риска се актуализира съответно.	3. Комисията оттегля или потвърждава изискването въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за пускане на пазара обяснения. Когато Комисията потвърди изискването, разрешението за пускане на пазара се променя така, че да включва изискването като условие за разрешението за пускане на пазара, като системата за управление на риска се актуализира съответно. ***Без оглед на това дали изискването се потвърждава, или оттегля, Комисията трябва подробно да изложи причините за своето решение, а самото решение следва да***

бъде надлежно документирано.

Обосновка

Понастоящем по-голямата част от лекарствените средства подлежат на проучвания за безопасност след издаване на разрешението като допълнителна гаранция за безопасност. Но въпреки че наблюдението на безопасността съпътства лекарственото издели през целия негов жизнен цикъл, ефикасността се подлага на проверка само веднъж, по време на издаването на разрешението. Следва да е възможно ефикасността на лекарствения продукт да бъде проверявана и след издаването на разрешението - сред населението и в реални условия.

Изменение 13

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 5 б)
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 14 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. След удължаването на неговия срок, разрешението за пускане на пазара остава в сила за неограничен период от време, освен ако ***националният компетентен*** орган не реши поради основателни съображения, свързани с фармакологичната бдителност ***или с недостатъчната експозиция на продукта***, да го продължи с предоставяне на нов петгодишен срок в съответствие с параграф 2.“	3. След удължаването на неговия срок, разрешението за пускане на пазара остава в сила за неограничен период от време, освен ако ***компетентният*** орган не реши поради основателни съображения, свързани с фармакологичната бдителност, да го продължи с предоставяне на нов петгодишен срок в съответствие с параграф 2.”

Обосновка

Ползите от един хармонизиран и опростен подход, към който се стреми настоящото предложение, следва да се запазят. Новото предложение не следва да се връща назад въз основа на подобрения, въведени от предишното преразглеждане на законодателството в областта на лекарствата, което има за цел да намали броя на процедурите по подновяване. Първоначалната формулировка относно органа, който взема решения, следва да се запази.

Изменение 14

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 21 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Изискването се оформя в писмен вид, като се предоставят подробни основания и се включи времевата рамка за предоставянето на подробното описание на системата за управление на риска.	Изискването се оформя в писмен вид, като се предоставят подробни основания ***въз основа на научни доводи*** и се включи времевата рамка за предоставянето на подробното описание на системата за управление на риска.

Обосновка

Когато се изисква подробно описание на системата за управление на риска, то следва да се основава на научни доводи. Предложението на Комисията не е достатъчно прецизно в това отношение.

Изменение 15

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 24 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“), с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Общността, и осигуряване на възможност за компетентните органи да използват информацията по едно и също време и да я обменят.	1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“), с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Общността, и осигуряване на възможност за компетентните органи да използват информацията по едно и също време и да я обменят. ***Държавите-членки подкрепят развитието на необходимите експертни знания на националните и регионалните центрове за фармакологична бдителност. Компетентните национални органи***

	следва да събират докладите от тези центрове и след това да прехвърлят данните към базата данни „Eudravigilance“.

Изменение 16

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 24 - параграф 2 - алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Агенцията осигурява на здравните специалисти и обществеността подходящи нива на достъп до базата данни Eudravigilance при гарантирана защита на личната данни.	Агенцията осигурява на здравните специалисти и обществеността подходящи нива на достъп до базата данни Eudravigilance при гарантирана защита на личната данни. ***Агенцията работи съвместно с всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, здравни специалисти, организации на пациентите и потребителски организации, за да определи „подходящото ниво на достъп“ до базата данни Eudravigilance.***

Обосновка

Докладчикът е съгласен, че не следва да се оставя единствено на ЕМЕА да определя „подходящото ниво на достъп“ до базата данни Eudravigilance – следва да участват и заинтересованите страни. Въпреки това тя не подкрепя оповестяването в интернет на цялостните данни, но единствено на обобщените данни, тъй като базата данни ще съдържа множество доклади относно нежеланите ефекти, които остават непотвърдени. Тя също така посочва, че член 24 от регламента уточнява, че индивидуалните доклади относно нежеланите ефекти са на разположение на обществеността при поискване.

Изменение 17

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри ***в интернет***, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми нежелани реакции.	Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и всички съответни заинтересовани страни, разработва стандартизирани структурирани формуляри ***и процедури, включително формуляри, достъпни в интернет,*** посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми нежелани реакции. ***За да се гарантира проследимостта на предписаните, разпространени или продавани биологични лекарствени продукти на територията на Съюза, стандартните формуляри и процедури включват името на титуляря на разрешение за пускане на пазара, международното непатентовано наименование, наименованието на лекарствения продукт, както е определено в член 1, параграф 2 и номера на партидата.*** ***Агенцията предоставя също така на обществеността други средства, позволяващи на пациентите да уведомят за нежелани реакции, като предоставянето на телефонен номер или на електронна пощенска кутия за конкретната цел.*** ***Тази възможност за подаване на декларация по интернет се предлага на всички граждани на Съюза на родния им език.***

Обосновка

Точното определяне на продукта, с който се свързва предполагаем нежелан ефект, е от съществено значение за създаването на стабилна система за фармакологична бдителност. Поради спецификата на биологичните лекарствени продукти, в сравнение с малките молекулни лекарствени продукти, е необходимо да се осигурят известен брой идентификатори за ясно разграничаване на продуктите, налични на пазара.

Ето защо, предложеното изменение изисква Европейската агенция по лекарствата да

изготви стандартни формуляри и процедури, посредством които здравните специалисти и пациентите да докладват за предполагаеми нежелани реакции, включително средства за правилно идентифициране на биологични лекарствени продукти и засилване и хармонизиране на изискванията към докладването за такива продукти.

Изменение 18

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 – точка 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) членовете на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, както и членовете на координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО (наричана по-долу „координационната група“), заедно с техните професионални квалификации и с декларациите съгласно член 63, параграф 2 от настоящия регламент;	(1) членовете на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, както и членовете на координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО (наричана по-долу „координационната група“), заедно с техните професионални квалификации и с декларациите ***за интерес*** съгласно член 63, параграф 2 от настоящия регламент;

Обосновка

Множество колеги подкрепят наличието на по-голяма прозрачност, отколкото това се съдържа в предложението на Комисията. Докладчикът подкрепя почти всички тези изменения и, в допълнение към това, не подкрепя никакви опити за отслабване на предложението на Комисията, което следва да бъде обществено достъпно. Докладчикът подкрепя предоставянето на разположение на обществеността на цялостна и подробна информация за всяко заседание на Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и на Координационната група, включително подробности относно гласуването и становищата на малцинството. Това изискване се съдържа в член 126, буква б) от същата директива, но не се прилага: „държавите-членки гарантират, че компетентният орган прави публично достояние своя процедурен правилник и тези на комитетите му, дневния ред на неговите събрания и протоколите от тях, заедно с взетите решения, данни за гласуванията и мотивите на гласуванията, включително становищата на малцинството.” Асоциацията за хранителни и лекарствени продукти в САЩ прави тази информация публично достояние – и на теория, и на практика. Уеб-порталът следва също така да съдържа връзка към базата данни на Европейския

доклад за обществена оценка (EPAR) на EMEA, в съответствие с член 13, параграф 3 от регламента: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. Резюметата на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR) представляват информационни бюлетини от една страница относно всеки лекарствен продукт, който е бил разрешен по централизираната процедура. Те определят какъв е лекарственият продукт, каво е неговот предназначение, какви са рисковете и ползите, защо е бил одобрен, от какви научни разисквания е бил съпроводен, както и процедурните действия преди и след издаването на разрешението. Следва да бъдат насърчавани уебсайтовете както на EPAR, така и на EudraPharm, с цел повишаване на осведомеността на пациентите относно тези полезни източници на независима информация относно лекарствени продукти.
Настоящото компромисно изменение следва да бъде разглеждано съвместно с компромисно изменение 6 относно директивата, тъй като член 106 от директивата определя, че държавите-членки отговарят за публикуването на техния национален интернет портал, а член 26 от регламента определя за какви публикации отговаря Агенцията на европейския интернет портал (с препратки).
N.B. Изменение 217 на директивата също е включено в компромисното изменение, въпреки че за него ще бъде проведено отделно гласуване в списъка за гласуване за директивата.

Изменение 19

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 – точка 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) ***резюме*** от всяко заседание на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност;	(2) ***подробности*** от всяко заседание на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност**,** ***включително дневен ред и протоколи от всяко заседание, придружени от взетите решения;***

Обосновка
Виж обосновката към член 26 – точка 1.

Изменение 20

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 – точка 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) системите за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;	(3) системите за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент***, както и лесно за ползване резюме на тези системи***;

Обосновка

Виж обосновката към член 26 – точка 1.

Изменение 21

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 - точка 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а) интернет връзката към базата данни EudraPharm на Агенцията, която трябва да съдържа актуализираната електронна версия на листовката с упътвания в опаковката и на обобщението на характеристиките на продукта за всички съществуващи и нови лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент и с Директива 2001/83/ЕО, както и интернет връзка към базата данни на Европейският доклад за обществена оценка на Агенцията, която публикува информационни брошури относно продукти, разрешени по централизираната процедура. ***Тези два ресурса се оповестяват на широката общественост от Агенцията или от компетентните органи.***

Обосновка

Виж обосновката към член 26 – точка 1.

Изменение 22

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 – точка 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) списъкът с лекарствени продукти***, подложени на интензивен мониторинг,*** посочен в член 23 от настоящия регламент;	(4) списъкът с лекарствени продукти**,** посочен в член 23 от настоящия регламент;

Обосновка
Виж обосновката към член 26 – точка 1.

Изменение 23

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 – точка 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(6) информация относно начина на докладване за нежелани реакции към лекарствени продукти и стандартизирани формуляри за докладване ***по интернет*** от страна на пациентите и здравните специалисти;	(6) информация относно начина на докладване за нежелани реакции към лекарствени продукти и стандартизирани формуляри за докладване от страна на пациентите и здравните специалисти;

Обосновка
Виж обосновката към член 26 – точка 1.

Изменение 24

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Преди стартирането на портала и по време на последващите прегледи Агенцията провежда консултации със заинтересованите страни

(включително с организации на пациентите и потребителите, здравните специалисти и представителите на промишлеността).

Обосновка

Виж обосновката към член 26 – точка 1.

Изменение 25

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 27 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Агенцията следи избрани медицински издания за доклади за предполагаеми нежелани реакции към лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи някои активни вещества. Тя публикува списък на наблюдаваните активни вещества, както и на определения издания, които са обект на наблюдение.	1. Агенцията следи избрани медицински издания за доклади за предполагаеми нежелани реакции към лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи някои активни вещества. Тя публикува списък на наблюдаваните активни вещества, както и на определения издания, които са обект на наблюдение. ***Агенцията следи цялата медицинска литература за доклади за предполагаеми нежелани реакции към лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи добре установени активни вещества.***

Обосновка

Предложението изисква от титуляря на разрешение за пускане на пазара да наблюдава базата данни EudraVigilance, за да види какво е покрила Европейската агенция по лекарствата, както и да следи друга неподбрана медицинска литература и непокрити лекарствени продукти. За добре установени активни вещества, Европейската агенция по лекарствата може да изпълни тази задача, тъй като търсените бази данни са същите тези, които се търсят от всички титуляри на разрешения за пускане на пазара, чието общо са добре установените съставки. Следователно, изискването към Европейската агенция по лекарствата да изпълни тази задача за всички добре установени активни вещества е разумно и полезно (еднократно).

Изменение 26

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28 – параграф 3 – алинея 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Той формулира препоръка за Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба въз основа на доклада за оценка.

Обосновка

Становището на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да има повече тежест за Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който следва да може да пренебрегне неговата препоръка, единствено ако обоснове своето решение чрез научни доводи или доводи, свързани с общественото здраве.

Изменение 27

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28 - параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. В срок до 30 дни от получаването на ***доклада,*** изготвен от ***Консултативния комитет*** за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба ***разглежда доклада и*** приема становище относно запазването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответното разрешение за пускане на пазара.	4. В срок до 30 дни от получаването на ***препоръката, изготвена*** от ***Комитета*** за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище относно запазването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответното разрешение за пускане на пазара. ***Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище, което се различава от препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на***

	фармакологичната бдителност, единствено ако съществуват сериозни научни доводи и доводи, свързани с общественото здраве за това. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба обяснява тези доводи в обосновка, която прилага към своето становище.
Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия, Комисията приема решение за промяна, преустановяване на действието или за отмяна на разрешението за пускане на пазара. За приемането на посоченото решение се прилага член 10 от настоящия регламент. Когато Комисията приеме подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите-членки, съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО.	Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия, Комисията приема решение за промяна, преустановяване на действието или за отмяна на разрешението за пускане на пазара. За приемането на посоченото решение се прилага член 10 от настоящия регламент. Когато Комисията приеме подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите-членки, съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО.

Обосновка

Становището на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да има повече тежест за Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който следва да може да пренебрегне неговата препоръка, единствено ако обоснове своето решение чрез научни доводи или доводи, свързани с общественото здраве.

Изменение 28

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28 - параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. ***Становищата*** и ***решенията***, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския уеб портал за лекарствена безопасност, посочен в член 26.	6. ***Окончателните становища*** и ***окончателните решения***, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския уеб портал за лекарствена безопасност, посочен в член 26.

Обосновка

Информацията за публикуване на този интернет портал следва да е пълна, но не сложна.

Изменение 29

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28а - параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а За целите на тази оценка Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да проведе публично изслушване.
	Публичните изслушвания се обявяват чрез европейския уеб портал за лекарствена безопасност. Обявлението съдържа информация за това как титулярите на разрешение за пускане на пазара и гражданите могат да участват в изслушванията. Агенцията предоставя възможност на всички, които заявят желание, да участват в изслушването лично или посредством технологията, предоставяна от интернет. Когато титуляр на разрешение за пускане на пазара или друго лице, което възнамерява да представи информация, притежава поверителни данни от търговска гледна точка, които са от значение за резултата от процедурата, той може да поиска да му бъде разрешено да предостави тези данни на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност на непублично изслушване.

Обосновка

Това изменение е идентично с директивата. То позволява на Комитета за оценка на

риска в областта на фармакологичната бдителност да прибегне до публични изслушвания, ако счита това за необходимо, при оценката на лекарствата, за които се дава разрешение чрез централизирани и децентрализирани процедури.

Изменение 30

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
По искане на Комисията Агенцията в сътрудничество с държавите-членки участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки в областта на фармакологичната бдителност.	По искане на Комисията Агенцията в сътрудничество с държавите-членки ***и всички заинтересовани страни*** участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки в областта на фармакологичната бдителност. ***Тази дейност се основава на нуждите на пациентите и се извършва с научна цел.***

Обосновка

Измененията да осигурят съвместимост с предложенията за изменения на член 108 от Директива 2001/83/ЕО.

Изменение 31

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Агенцията извършва редовни одити на своите задачи на фармакологичната бдителност и на всеки две години докладва за резултатите от тях пред своя управителен съвет.	Агенцията извършва редовни ***независими*** одити на своите задачи на фармакологичната бдителност и на всеки две години докладва за резултатите от тях пред своя управителен съвет.

Обосновка

Текстът на проектодирективата предлага независим одит за държавите-членки (Изменение 13). Член 28е на проекта на регламент, относно Агенцията, съдържа подобно условие, което следва съответно да се приспособи, за да се осигури съвместимост.

Изменение 32

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 29

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията приема всякакви изменения, които може да се окажат необходими за актуализирането на разпоредбите на настоящата глава предвид научно-техническия прогрес.	***заличава се***
Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.	

Изменение 33

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 12 – буква а)
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 56 - параграф 1 – буква аа

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
аа) ***Консултативен*** комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който носи отговорност за ***предоставянето на съвети*** на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група по всички въпроси, свързани с фармакологичната бдителност за	аа) ***Комитет*** за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който носи отговорност за ***изготвянето на препоръки до*** Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група по всички въпроси, свързани с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна

лекарствените продукти за хуманна употреба;	употреба;

Обосновка

Тази промяна е в съответствие с изменения 3 и 4.

Изменение 34

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 12 – буква б а) (нова)
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 56 – параграф 1 – буква ж)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(ба) буква ж) се заменя със следното:
	„ж) Генерален изпълнителен директор, който упражнява отговорностите, определени в член 64;”

Обосновка

Разяснението отразява структурата, размера и отговорностите на Агенцията. През последните години разнообразието от нови задачи значително се увеличи. Днес Агенцията е втората по големина агенция в ЕС, наброяваща 600 служители. Ето защо, терминът Изпълнителен директор се заменя с Генерален изпълнителен директор и се променя в целия регламент.

Изменение 35

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 14
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 61a - параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ***Консултативният комитет*** за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:	1. ***Комитетът*** за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:
а) десет членове и десет заместници, назначени от управителния съвет въз основа на предложения, направени от	а) десет членове и десет заместници, назначени от управителния съвет въз основа на предложения, направени

националните компетентни органи;	***вследствие на консултация с*** националните компетентни органи ***и въз основа на съответния им опит във фармакологичната бдителност и оценката на риска за лекарствени продукти за хуманна употреба, както е определено в параграф 2***;
б) петима членове и петима заместници, назначени от Комисията след консултации с Европейския парламент въз основа на публична покана за изразяване на интерес.	б) ***седем допълнителни*** членове и петима заместници, назначени от Комисията***, сред които най-малко един представител на здравните специалисти и поне един представител на пациентите,*** след консултации с Европейския парламент въз основа на публична покана за изразяване на интерес.
	Дадена държава-членка може да поиска от друга държава-членка да я представлява в Комитета.
Заместниците представляват и гласуват от името на членовете, когато последните отсъстват.	Заместниците представляват и гласуват от името на членовете, когато последните отсъстват.
Комисията може да променя броя на членовете и заместниците им според техническите и научни потребности. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.	

Обосновка

Назначаването на членове на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) от страна на управителния съвет се основава преди всичко на техния научен опит. Освен десетимата назначени членове, държавите-членки следва да имат възможността да изпращат допълнителни представители от националните компетентни органи да посещават и участват в заседания на PRAC. Освен това, допълнителните членове, назначени от Комитета, ще включват поне двама членове от организации на пациентите и здравни организации. Това следва прецедента, установен от следните комисии на Европейската агенция по лекарствата: Комитет за лекарствените продукти-сираци, Педиатричен комитет и Комитет за напреднали терапии.

Изменение 36

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 14
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 61 – параграф 1 - буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(ба) един представител и един заместник от работната група на пациентите и потребителите към Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и един представител и един заместник от работната група на здравните специалисти към ЕМЕА.

Обосновка

От съществено значение е да се използват всички експерти, които са налице в ЕМЕА, за да се улесни практическото изпълнение на предложението. Присъствието на представители на всички заинтересовани страни отразява изискванията по отношение на сигурността и прозрачността при опазването на здравето и благополучието на гражданите.

Изменение 37

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 14
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 61а - параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Представителите на националните компетентни органи имат право да присъстват на всички заседания на ***Консултативния комитет*** за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност с цел да се улесни необходимата координация между задачите на Агенцията и работата на националните компетентни органи. ***Те могат, ако им бъде поискано, да предоставят пояснения или информация, но нямат право да***	6. Представителите на националните компетентни органи имат право да присъстват на всички заседания на ***Комитета*** за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност ***и да участват в обсъжданията*** с цел да се улесни необходимата координация между задачите на Агенцията и работата на националните компетентни органи.“

се стремят да оказват влияние върху разискванията.“

Обосновка

Вж. обосновката към изменението на член 61а – параграф 1.

Изменение 38

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 15 – буква б)
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 62 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
„Държавите-членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти, които биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти.“	„Държавите-членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти, които биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти***, а също и тяхната степен на независимост от фармацевтични фирми***.“

Обосновка

Няколко примера за решения, които са изменени като следствие от създаването на нови групи от експерти, подсказват за внимателен подход по отношение на съществуването на интереси, обвързващи такива експерти и фармацевтични фирми. Декларациите за такива връзки не са достатъчно основание за освобождаване на експертите от натиск.

Изменение 39

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 18 – буква б)
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 67 - параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. 4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва събирането на такси, които се заплащат от титулярите на разрешения за пускане на пазара за провеждането от страна на Агенцията на посочените дейности.	4. 4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва събирането на такси, които се заплащат от титулярите на разрешения за пускане на пазара за провеждането от страна на Агенцията на посочените дейности***, при условие че нейната независимост е строго гарантирана***.

Обосновка

The rapporteur can support part of amendment 81 - that pharmacovigilance can only be financed by fees if the independence of national competent authorities is guaranteed.

Изменение 40

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 2 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Изискването за включване на обобщение на съществената информация, необходима за безопасната и ефективна употреба на лекарството, в обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания в опаковката, предвидено в член 11, точка 3а и в член 59, параграф 1, буква аа) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива …/…/ЕО, което се прилага за лекарствените продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 по силата на член 9, параграф 4, букви а) и г) от него, се прилага за разрешение за пускане на пазара, издадено преди датата, посочена в член 3, втора алинея от настоящия регламент,	***заличава се***

считано от подновяването на посоченото разрешение или от изтичането на период от три години, който започва да тече от посочената дата, в зависимост от това кое от двете настъпи по-рано.

Обосновка

Това изменение е в съответствие с изменението на докладчика в член 11, точка 3а и член 59, параграф 1, буква аа) от Директива 2001/83/ЕО.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Фармакологичната бдителност е системата, която се използва за мониторинг на безопасността на лекарствените продукти, след като са получили разрешение за обществена употреба. Фармакологичната бдителност играе важна роля за общественото здраве. В ЕС приблизително 197 000 смъртни случая на година са причинени от нежелани лекарствени реакции. При клиничните тестове страничните ефекти на лекарствата могат да бъдат пропуснати, ако се наблюдават рядко или след продължителна употреба, или ако са свързани с взаимодействие с други лекарства. На повечето от нас е известна трагедията с талидомида през 60-те години на миналия век и виокса много по-скоро. Следователно няма съмнение, че системите за проследяване на употребата на лекарства, докладването на нежелани лекарствени реакции и търсенето на модели („откриване на сигнали“) са приоритет за европейската политика в областта на общественото здраве.

Съгласно настоящото законодателство на ЕС лекарствата могат да се разрешават за употреба по два начина: а) а) чрез централна процедура, при която фармацевтично дружество кандидатства пред Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) или б) чрез система за взаимно признаване, при която една държава ръководи оценяването на новото лекарство и се координира с други държави-членки чрез взаимно признаване. За някои видове нови продукти е задължително да преминат през централизираната система, напр. биотехнологични лекарства, лекарства против рак, HIV, невродегенеративни заболявания. Правилата, които регулират централизираната процедура, са описани в Регламент (ЕО) № 726/2004, а за децентрализираната система — в Директива 2001/83/ЕО. Следователно предложението на Комисията за актуализиране на правилата за фармакологична бдителност изисква изменение и на двата законодателни акта. Поради това докладчикът е изготвил проект за изменение и на регламента, и на директивата, но поради припокриващия се характер на двата акта, текстът по-долу се отнася и за двете.

Същността на добрата система за фармакологична бдителност е в правилното докладване на странични лекарствени реакции от страна на здравните специалисти и дружествата в областта на здравеопазването, както и на самите пациенти, и в подходящото отчитане на тези нежелани лекарствени реакции от публичните органи, така че да бъдат улавяни „сигнали“, насочващи към потенциални проблеми. След това тези сигнали следва да бъдат последвани от действия, които могат да включват промени в начина на предписване на лекарствения продукт, по-добра информация относно употребата му или, ако характерът на нежеланите лекарствени реакции е тежък, цялостното изтегляне на лекарствения продукт от пазара. Предимството на засиленото сътрудничество за фармакологична бдителност на равнище ЕС е, че „фондът“ от докладвани нежелани лекарствени реакции е по-голям, което означава, че по-редките случаи могат да бъдат улавяни по-бързо, може да се избягва двойната работа по проследяването на едни и същи нежелани лекарствени реакции в различните държави-членки и опасните лекарствени продукти могат да бъдат бързо изтегляни от пазара, когато се налага. „Сигналите“ се улавят от спонтанни доклади за странични лекарствени реакции до националните компетентни органи, от периодичните

актуализирани доклади за безопасност, които дружествата са задължени да представят след пускането на даден продукт на пазара, и от експертен преглед на докладите за медицински изследвания. Настоящата система за фармакологична бдителност в ЕС се разви през последните години, като е подобрено координирането на работата между държавите-членки. Създадена е и функционира единната база данни Eudravigilance за събиране на данни и е създадена работна група, която се събира, за да обсъжда различни въпроси. Въпреки това, пропуските в настоящото законодателство означават, че до известна степен подходът е ad hoc и е непоследователен.
Поради това Комисията предлага промени за засилване на фармакологичната бдителност в ЕС и за рационализиране на процедурите. Като цяло, докладчикът приветства подхода на Комисията, но е подобрил нейните предложения в някои области. Според докладчика основните точки са следните.

1. **Укрепване на Комитета по фармакологична бдителност на ЕС:**

Докладчикът счита, че Комисията е права да замести съществуващата работна група по фармакологична бдителност с Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Повечето експерти са съгласни, че съществуващата система с работната група функционира ad hoc, тъй като е насочена единствено към лекарства, разрешени по централната процедура, и няма необходимия статут, за да гарантира, че установените от нея факти са взети предвид от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който наблюдава цялата система. Но докладчикът счита, че ролята на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да бъде засилена допълнително, като му се дадат правомощия да препоръчва действия на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, вместо просто да му дава съвети, и да разшири състава си до един представител на държава-членка. С цел увеличаване на прозрачността в работата на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, докладчикът предлага също така да бъдат назначени двама допълнителни представители, които да представляват пациентите и здравните специалисти, какъвто е случаят в други комитети на ЕМЕА.

2. **2. Ролята на държавите-членки в системата:**

Докладчикът счита, че държавите-членки следва да останат ключовите участници в системата на ЕС за фармакологична бдителност. Както предлага Комисията, компетентният орган във всяка държава-членка следва да продължи да действа като филтър за всички спонтанни доклади за нежелани лекарствени реакции, а здравните специалисти и пациентите следва да продължат да съобщават за нежелани лекарствени реакции на своите компетентни органи, а не пряко в Eudravigilance (базата данни на ЕС за нежелани лекарствени реакции). Докладчикът разбира притесненията на държавите-членки във връзка с предложението на Комисията да бъде позволено на дружествата да изготвят единен доклад за нежеланите лекарствени реакции за Eudravigilance, вместо за всяка държава-членка (вж. точка 2). Тя счита, че държавите-членки следва да бъдат незабавно информирани, ако дадено дружество докладва в базата данни Eudravigilance за нежелана лекарствена реакция, установена на нейна територия, и предлага създаването на система за едновременно известяване на съответните държави-членки.

3. **3. Ролята на дружествата в системата:**

Предложени са няколко полезни промени, които засягат дружествата. Докладчикът приветства най-вече предложенията, които гарантират по-добри последващи действия и координиране на оценките на нежеланите лекарствени реакции чрез предотвратяване на двойната работа в различните държави-членки. Поради това тя подкрепя прякото докладване от страна на дружествата в Eudravigilance (с клаузите за безопасност от точка 3) и механизмите за поделяне на работата във връзка с последващи действия по периодичните доклади за безопасност, координирани чрез Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

4. 4. Ролята на здравните специалисти:

Докладчикът подкрепя въвеждането на мерки за насърчаване на здравните специалисти доброволно да докладват за нежелани лекарствени реакции на техните компетентни органи, като настоява за засилване на ролята им при информирането и насърчаването на пациентите да докладват.

5. 5. Ролята на пациентите:

Пациентите играят основна роля за „улавянето на сигнали“ за нежелани лекарствени реакции. Докладчикът подкрепя предложенията за насърчаване на „информирания пациент“ и силно подкрепя новите разпоредби, които позволяват пряко докладване на нежелани лекарствени реакции от пациентите, макар че вярва, че то следва да бъде насочено към компетентните органи, а не към дружествата. Понастоящем само няколко държави-членки приемат прякото докладване, но там където съществува, системата не е претоварила компетентния орган. Информираният пациент също така следва да знае кога приема нови лекарства. Поради това докладчикът подкрепя предложението за интензивен мониторинг на продуктите и счита, че системата не само следва да информира пациентите, на които е предписан нов продукт, но и да ги насърчава да докладват за нежелани лекарствени реакции. Тя е внесла няколко предложения за изменения с цел подобряване на информацията в листовката с упътване за пациента в тази посока.

6. **6. Листовка с упътване за пациента:**

Редица заинтересовани лица са недоволни от предложението на Европейската комисия за включване на „черна кутия“ с основна информация в листовката с упътване за пациента. Докладчикът разбира тези притеснения, по-конкретно, че онова, което е от съществено значение за един пациент, може да не е от такова значение за всички пациенти. Но тя също така счита, че настоящите листовки с упътване за пациента не са задоволителни от гледна точка на пациента и че е необходимо да се посочват по-ясно основните характеристики на лекарството. Възможно е най-доброто решение на този проблем да се изразява в това листовката с упътване за пациента да бъде подложена на общо преразглеждане. По тази причина докладчикът не е внесъл предложения за изменения на предложенията на Комисията.

7. **7. Докладване на странични лекарствени реакции:**

Новата система предлага всички нежелани лекарствени реакции (не само сериозните) да бъдат докладвани в базата данни Eudravigilance от компетентните органи и дружествата. Това означава, че информацията за всички нежелани лекарствени реакции за първи път ще бъде централизирана на едно място в ЕС. Това може да представлява ценен изследователски инструмент за всички. Въпреки това Комисията следва да гарантира, че Eudravigilance ще може да се справи с увеличаването на обема от информация и с помощта на въвеждането на системи, така че вниманието да бъде насочено към най-сериозните нежелани лекарствени реакции. Ако всички нежелани лекарствени реакции бъдат записвани в Eudravigilance, според докладчика би било логично да се ограничи изискването дружествата да предоставят подробни описания на нежеланите лекарствени реакции в периодичните актуализирани доклади за безопасност. Вместо да представят сурови данни, от дружествата ще се изисква да анализират нежеланите лекарствени реакции и да представят резюмирана информация относно своите констатации. Това е разумно предложение, особено като се има предвид, че докладчикът е получил информация, че компетентните органи често биват претрупани от обема на получените периодични актуализирани доклади за безопасност, в резултат на което много от тях остават непрочетени. Скоростта, с която нежеланите лекарствени реакции се докладват в Eudravigilance, е от изключително значение за безопасността на пациентите. Поради това докладчикът е притеснен от информацията, че както дружествата, така и държавите-членки не са изпълнили настоящото изискване да докладват за нежелани лекарствени реакции в рамките на 15 дни. Но държавите-членки без съмнение са най-големите „нарушители“: 5 % от докладите на дружествата са представени със закъснение в сравнение с 50 % от тези на държавите-членки. Поради това докладчикът разглежда възможността за включване на разпоредби за гарантиране на по-добри механизми за спазване на изискванията.

8. **8. Спешни действия или „процедура на Общността“:**

Докладчикът приветства включването на по-ясни разпоредби за случаите на прилагане на спешна процедура. Държавите-членки следва да работят бързо и да действат в сътрудничество при възникването на случай на сериозна нежелана лекарствена реакция.

9. Прозрачност:

Докладчикът приветства предложението за по-голяма прозрачност на системата на ЕС за фармакологична бдителност. Тя приветства и разширяването на уебпортала и използването на публични изслушвания за събиране на доказателства за нежелани лекарствени реакции. Според нея публичните изслушвания следва да се използват не само при необходимост от спешни действия, но могат да бъдат и полезен инструмент за обичайната фармакологична бдителност и поради това предлага изменение в тази посока.

16.4.2010

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Докладчик по становище: Michèle Rivasi

КРАТКА ОБОСНОВКА

С тези две предложения (регламент и директива) относно фармакологичната бдителност ние сме в сърцето на актуалните проблеми. Полемиката около ваксината срещу грипа AH1N1, пусната на пазара след много бърза процедура на производство, показва загубата на доверие на гражданите в способността на органите да гарантират защитата им. Неотдавнашно проучване показва, че 61% от френските лекари нямат намерение да се ваксинират. Също така тези обстоятелства подчертават евентуално необходимостта за ЕС от създаването на ефективна политика за фармакологична бдителност, за да се успокоят и защитят гражданите.

През последните години ние за съжаление можем да цитираме няколко случая на лекарства, които въпреки че са пуснати на пазара след провеждане на обичайната процедура, предизвикаха значими странични ефекти:

- рофекоксиб (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): - противовъзпалително средство, което не е по-ефикасно от ибупрофена и предизвика хиляди смъртни случаи в резултат на сърдечно-съдови проблеми; получило разрешение за пускане на пазара през 1999 г. и изтеглено от пазара през 2004 г.;
- пароксетин: антидепресант (Deroxat®, Seroxat®), който доведе до увеличаване на риска от самоубийства;
- римонабант (Acomplia®) : лекарствен продукт за намаляване на наднорменото тегло, пуснат на пазара без да му е извършена достатъчна оценка и изтеглен от европейския пазар година и половина след пускането му в продажба;

Множество заведени дела показват, че фармацевтичните компании се опитват да скрият възможно най-дълго време информацията за нежеланите ефекти на техните лекарства, която би могла да навреди на продажбите.

Във всеки от тези случаи констатирахме, че бавният процес на вземане на решение и задържането на информация за нежеланите ефекти са в ущърб на пациентите.

Човешката цена, заплащана за такива странични ефекти, е неприемлива. Колкото до финансовите разходи, те са огромни и се поемат от цялото общество, защото касаят 5% от хоспитализациите и 5% от причините за смъртност в болниците.

<u>От оценката до пускането на пазара, като се мине през наблюдението и предоставянето на информация за лекарствения продукт</u>

Преди даването на разрешение за пускане на пазара, лекарственият продукт трябва да бъде оценен. Прави му се оценка за ограничен период от време чрез изпробване върху избрани пациенти. Ролята на фармакологичната бдителност е да обогати впоследствие познанията ни за нежеланите ефекти, за да ограничи вредите за населението.

Докладчикът се опасява, че регламентът може да отслаби системата за фармакологична бдителност, вместо да я засили, поради следните съображения:

1. Плановете за управление на рисковете и други проучвания, извършвани след издаването на съответното разрешение, могат да послужат като гаранция за улесняване на оценките, извършвани преди получаването на разрешение за пускане на продукта на пазара. Това трябва да остане като изключение.

2. Прекратяването на задължението за публично финансиране застрашава да сведе системата за фармакологична бдителност до нивото на доставчик на услуги на фармацевтичните компании. Точно обратното, докладчикът предлага да се засилят независимите национални и регионални системи за фармакологична бдителност.

3. Засилването на диктата на компаниите върху събирането, анализа и тълкуването на данните ги поставя в непоносимо положение на конфликт на интереси. Компаниите трябва да могат да участват в проучванията на нежеланите ефекти, но под контрола на органите и в никакъв случай - в монополно положение.

4. Организиране на размити данни, съхранявани директно в електронна мега база данни Eudravigilance, без процедура, позволяваща гарантиране на качеството на съдържанието на Eudravigilance. Докладчикът предлага Eudravigilance да се захранва изключително от органите на държавите-членки, които са компетентни в областта на фармакологичната бдителност (а не да се захранва директно от пациентите, нито от фармацевтичните компании, което рискува да доведе до наличието на твърде много информация и би направило важните данни неизползваеми).

5. Твърде ограничен достъп на обществеността и независимите експерти до базата данни Eudravigilance. Прозрачността във връзка с данните за фармакологичната бдителност е необходима за възстановяване на доверието на гражданите в здравните

органи.

Много предложения са още твърде плахи и трябва да бъдат засилени:

1. Формализиране на европейски консултативен комитет за управление на рисковете, който реално няма да има повече правомощия и независимост отколкото настоящата работна група за фармакологична бдителност, която осигурява значима добавена стойност.

2. Непрозрачността във връзка с данните за фармакологичната бдителност продължава да е налице: например, няма достъп до периодичните актуализирани доклади за безопасност, под претекст за запазване на търговската тайна. До тези доклади, както и до всички доклади за оценка трябва незабавно да бъде осигурен публичен достъп.

В заключение:

- засилване на критериите, **позволяващи по-сигурното издаване на разрешения за пускане на пазара на лекарства**, което включва изискването едно ново лекарство да води до реален терапевтичен напредък; да не се генерализира "ускорената процедура";
- да се гарантира качество на данните за фармакологичната бдителност;
- да се осигурят средствата за една **ефективна обществена фармакологична бдителност;**
- **да се увеличи прозрачността;**

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, установени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат	(4) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, установени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат

запазени и допълнително разгърнати, по-специално по отношение на управлението на базата данни за фармакологичната бдителност и мрежата за обработка на данните на Общността (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“) ***и*** координирането на съобщенията за безопасност, от държавите-членки.	запазени и допълнително разгърнати, по-специално по отношение на управлението на базата данни за фармакологичната бдителност и мрежата за обработка на данните на Общността (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“), координирането на съобщенията за безопасност, от държавите-членки и ***информирането на обществеността относно въпросите, свързани с безопасността.***

Обосновка

Потребителите имат право на повече информация относно проблеми, свързани с фармакологичната бдителност, и съотношението между риска и ползата от лекарствата, които приемат. Агенцията има важна роля като надежден независим източник на информация.

Изменение 2

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(5) За да могат всички компетентни органи да имат достъп и да получават едновременно информация относно фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Общността, както и за да я обменят, базата данни Eudravigilance следва да бъде запазена и утвърдена като единна точка за приемане на подобна информация. Следователно държавите-членки следва да не налагат на титулярите на разрешения за пускане на пазара никакви допълнителни изисквания за докладване. Базата данни следва да бъде изцяло достъпна за държавите-членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за титулярите на разрешения за пускане на пазара и обществеността.	(5) За да могат всички компетентни органи да имат достъп и да получават едновременно информация относно фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Общността, както и за да я обменят, базата данни Eudravigilance следва да бъде запазена и утвърдена като единна точка за приемане на подобна информация. Следователно държавите-членки следва да не налагат на титулярите на разрешения за пускане на пазара никакви допълнителни изисквания за докладване. ***Вместо това, базата данни „Eudravigilance” следва едновременно да уведомява съответните държави-членки относно доклади, представени от титулярите на разрешения за пускане на пазара. За да се осигури***

високо качество на информацията, държавите-членки следва да подкрепят развитието на експертни познания на националните и регионални центрове за фармакологична бдителност. Компетентните национални органи следва да събират докладите от тези центрове и след това да прехвърлят данните към базата данни „Eudravigilance“. Базата данни следва да бъде изцяло достъпна за държавите-членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за титулярите на разрешения за пускане на пазара и обществеността.

Изменение 3

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(7) За да бъдат осигурени необходимите експертни знания и ресурси за изготвянето на оценки за фармакологичната бдителност на равнището на Общността, е целесъобразно да бъде създаден нов научен комитет към Агенцията, а именно Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Посоченият комитет следва да бъде съставен от независими научни експерти в областта на лекарствената безопасност, включително откриването, оценката, намаляването до минимум на рисковете и информирането за тях, както и планирането на проучвания за безопасност след издаването на разрешенията за пускане на пазара и инспекции на фармакологичната бдителност.	(7) За да бъдат осигурени необходимите експертни знания и ресурси за изготвянето на оценки за фармакологичната бдителност на равнището на Общността, е целесъобразно да бъде създаден нов научен комитет към Агенцията, а именно Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Посоченият комитет следва да бъде съставен от независими научни експерти в областта на лекарствената безопасност, включително откриването, оценката, намаляването до минимум на рисковете и информирането за тях, както и планирането на проучвания за безопасност след издаването на разрешенията за пускане на пазара и инспекции на фармакологичната бдителност. ***Научните експерти, които работят към комитета, следва да са независими както по отношение***

на титулярите на разрешения, така и по отношение на самата Агенция, особено при провеждането на проучвания за безопасност на лекарствени продукти.

Обосновка

Желателно е да се гарантира, че експертите ще са напълно независими, тъй като тези, които предоставят разрешения, едва ли ще са склонни да изтеглят лекарствени продукти от пазара, след като веднъж са ги одобрили.

Изменение 4

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(11) С оглед опазването на общественото здраве следва да се осигури подходящо финансиране от Агенцията на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност. ***Следва да се предвиди разпоредба, която да позволи подходящо финансиране на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, посредством събирането на такси от титулярите на разрешения за пускане на пазара. Управлението на така събраните средства следва да бъде под постоянния контрол на управителния съвет, за да се гарантира независимостта на Агенцията.***	(11) С оглед опазването на общественото здраве следва да се осигури подходящо финансиране от Агенцията на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност.

Изменение 5

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(15) Когато даден лекарствен продукт е получил разрешение, което е обвързано	(15) ***В течение на три години след пускането на пазара на новоразрешен***

с изискването за провеждане на проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение или е с условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, той следва да бъде подложен на интензивен надзор на пазара. Пациентите и здравните специалисти следва да бъдат насърчавани да подават сведения за всички предполагаеми нежелани реакции към подобни лекарствени продукти, а Агенцията следва да поддържа и актуализира обществено достъпен списък с такива лекарствени продукти.	***лекарствен продукт или*** когато даден лекарствен продукт е получил разрешение, което е обвързано с изискването за провеждане на проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение или е с условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, той следва да бъде подложен на интензивен надзор на пазара Пациентите и здравните специалисти следва да бъдат насърчавани да подават сведения за всички предполагаеми нежелани реакции към подобни лекарствени продукти, а Агенцията следва да поддържа и актуализира обществено достъпен списък с такива лекарствени продукти.

Обосновка

Специални предупреждения за всички новоразрешени продукти, както и за интензивно наблюдаваните лекарства, ще помогне както на здравните специалисти, така и на пациентите да идентифицират новоразрешените лекарства на пазара за период от по-малко от три години и ще увеличи информираността им относно необходимостта да съобщават за всякакви нежелани реакции, които е възможно да се появят.

Изменение 6

Предложение за регламент – акт за изменение
Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(20а) Настоящата директива следва да се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 година за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни[1] и Регламент 45/2001/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 година относно защитата на лицата по отношение

на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни[2]. С оглед откриване, оценяване разбиране и предотвратяване на странични ефекти и идентифициране и предприемане на действия за намаляване на рисковете и увеличаване на ползите от лекарствените продукти с цел защита на общественото здраве, следва да е възможно да се обработват лични данни в рамките на системата Eudravigilance, като същевременно се спазва законодателството на ЕС в областта на защитата на данните.

[1] ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

[2] ОВ L 8, 12.01.2001 г., стр. 1.

Обосновка

Предложението обхваща силно чувствителни лични данни, които следва да бъдат изцяло защитени. Вж. също така становището на Европейския надзорен орган по защита на данните от април 2009 г.

Изменение 7

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1- точка 1
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 5 – параграф 2 - последно изречение

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
„При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, комитетът се подпомага от ***Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната*** бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа).	„При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, комитетът се подпомага от ***Комитета за фармакологична*** бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа).“

Обосновка

Хоризонтална промяна, която е необходимо да се направи в цялото предложение; с

предложението се създава Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и му се възлагат важни задачи в областта на фармакологичната бдителност, но с изцяло консултативни функции и без правомощия; комитетът следва да играе по-значима роля и това трябва да се отрази в наименованието му.

Изменение 8

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 10 а - параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията оттегля или потвърждава изискването въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за пускане на пазара обяснения. Когато Комисията потвърди изискването, разрешението за пускане на пазара се променя така, че да включва изискването като условие за разрешението за пускане на пазара, като системата за управление на риска се актуализира съответно.	3. Комисията оттегля или потвърждава изискването въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за пускане на пазара обяснения. Когато Комисията потвърди изискването, разрешението за пускане на пазара се променя така, че да включва изискването като условие за разрешението за пускане на пазара, като системата за управление на риска се актуализира съответно. ***Без оглед на това дали изискването се потвърждава или оттегля, Комисията обосновава подробно своето решение, а самото решение се документира надлежно.***

Изменение 9

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 5 – буква в)
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 14 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. При изключителни обстоятелства и след консултация със заявителя разрешението може да се предостави, при условие че се постави изискване заявителят да ***отговори на определени***	8. При изключителни обстоятелства и след консултация със заявителя разрешението може да се предостави, при условие че се постави изискване заявителят да ***въведе конкретни***

условия*,** по-конкретно относно безопасността на лекарствения продукт, уведомяването на компетентните органи за всякакви инциденти, свързани с неговото използване, и действията, които следва да се предприемат. Такова разрешение може да се издаде само ***когато заявителят не може да предостави подробни данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба поради обективни, удостоверяеми причини, като то се позовава на едно от основанията, посочени в приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Продължаването на срока на разрешението се обвързва с ежегодната преоценка на посочените условия.

процедури, по-конкретно относно безопасността на лекарствения продукт, уведомяването на компетентните органи за всякакви инциденти, свързани с неговото използване, и действията, които следва да се предприемат. Такова разрешение може да се издаде само поради обективни, удостоверяеми причини, като то се позовава на едно от основанията, посочени в приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Продължаването на срока на разрешението се обвързва с ежегодната преоценка на посочените условия.

Обосновка

Формулировката в действащото законодателство гарантира по-строги критерии и по-добра защита на потребителите срещу риска от преждевременно разрешение за пускане на пазара.

Изменение 10

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 23 - параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Агенцията редовно актуализира списъка.	Агенцията редовно актуализира списъка. ***Лекарствените продукти, включени в списъка, трябва да бъдат ясно идентифицирани като такива на опаковката си, за да се предостави на пациентите и на здравните специалисти източник на информация, различен от списъка.***

Изменение 11

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 24 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“), с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Общността, и осигуряване на възможност за компетентните органи да използват информацията по едно и също време и да я обменят.	1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“), с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Общността, и осигуряване на възможност за компетентните органи да използват информацията по едно и също време и да я обменят. ***Държавите-членки следва да подкрепят развитието на необходимите експертни знания на националните и регионалните центрове за фармакологична бдителност. Компетентните национални органи следва да събират докладите от тези центрове и след това да прехвърлят данните към базата данни „Eudravigilance“.***

Изменение 12

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 24 – параграф 2 – алинея -2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Агенцията работи заедно с организациите, които представляват здравните специалисти, пациентите и потребителите, за да определи „подходящото ниво на достъп“.

Изменение 13

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва ***стандартизирани структурирани формуляри в интернет***, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми нежелани реакции.	Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки ***и съответните заинтересовани страни***, разработва ***стандартизирано съдържание, формати и процедури,*** посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми нежелани реакции ***и чрез които могат да се проследяват биологичните лекарствени продукти, които се предписват, приготвят или продават на територията на ЕС.*** ***Формулярите, предназначени за пациентите, трябва да бъдат изготвени в съответствие с техническите критерии съгласно принципите за ясна структура и опростен език, достъпен за широката общественост. Те трябва да бъдат достъпни по интернет и в аптеките.*** ***Формулярите трябва да включват изискваната информация, за да могат органите да получават доклади от аптеките или директно от пациентите по пощата, по факс или по електронен път.***

Обосновка

Точното определяне на продукта, с който се свързва предполагаем нежелан ефект, е от съществено значение за създаването на стабилна система за фармакологична бдителност. Предложеното изменение следва да изисква от Агенцията да разработи лесно за използване стандартно съдържание, формуляри и процедури, посредством които здравните специалисти и пациентите да докладват за предполагаеми нежелани реакции.

Изменение 14

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 25 - параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	За да се гарантира проследимостта на биологичните лекарствени продукти, които се предписват, приготвят или продават на територията на ЕС, стандартните формуляри и процедури включват името на титуляря на разрешението за пускане на пазара, международното непатентовано наименование, наименованието на лекарствения продукт, както е определено в член 1, точка 20 от Директива 2001/83/ЕО, както и номера на партидата.

Обосновка

Тъй като биотехнологичните лекарства се различават от традиционните лекарства, доколкото те са „живи продукти", целесъобразно е да има отделни правила за това каква информация здравните специалисти следва да предоставят в случай на нежелани ефекти, за да се гарантира проследимостта на съответното лекарство и да може да се установи причината за нежелания ефект.

Изменение 15

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1- точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 26- точка 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) ***резюме*** от ***всяко заседание*** на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност;	(2) ***дневен ред и протоколи*** от ***заседанията*** на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, ***придружени от взетите решения,***

подробностите и обясненията във връзка с гласуването, включително и становищата на малцинството;

Обосновка

В съответствие с член 126, буква б) от Директива 2004/27/ЕО „държавите-членки гарантират, че компетентният орган прави публично достояние своя процедурен правилник и тези на комитетите му, дневния ред на неговите събрания и протоколите от тях, заедно с взетите решения, данни за гласуванията и мотивите на гласуванията, включително становищата на малцинството“. Това вече е направено от Администрацията по храни и лекарства на САЩ, но не е изпълнено в Европа.

Изменение 16

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1- точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 28 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ***Периодичните актуализирани доклади се оценяват от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.***	3. ***Комитетът за фармакологична бдителност прави научна оценка на съотношението между риска и ползата от лекарствения продукт въз основа на цялата информация, с която се разполага, включително периодични актуализирани доклади и данни, регистрирани в базата данни Eudravigilance.***
Той изготвя доклад за ***оценка*** в срок до 90 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност и го изпраща на титуляря на разрешението за пускане на пазара.	Той изготвя ***научен*** доклад за ***съотношението между риска и ползата при лекарствения продукт*** в срок до 90 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност и го изпраща на титуляря на разрешението за пускане на пазара.
Титулярят на разрешението за пускане на пазара може да изпрати своите коментари на ***Агенцията*** в срок до 30 дни от получаването на доклада за оценка.	Титулярят на разрешението за пускане на пазара може да изпрати своите коментари на ***комитета по фармакологична бдителност*** в срок до 30 дни от получаването на доклада за оценка.
На следващото си заседание след изтичане на периода за изпращане на	На следващото си заседание след изтичане на периода за изпращане на

коментари от страна на титуляря на разрешението за пускане на пазара ***Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната*** бдителност приема доклада за оценка със или без промени, като взема предвид ***коментарите, изпратени от титуляря на разрешението за пускане на пазара***.	коментари от страна на титуляря на разрешението за пускане на пазара ***Комитетът за фармакологична*** бдителност приема доклада за оценка със или без промени, като взема предвид ***изпратените коментари***.
	Незабавно се осигурява публичен достъп до този доклад за оценка чрез европейски интернет портал за безопасността на лекарствата, считано от [посочва се точната дата: 18 месеца след датата, посочена в член 3].

Обосновка

Научният доклад за оценка, изготвен от докладчика, се основава на представените от компаниите данни (периодични актуализирани доклади и данни от клинични изпитвания и проучвания, извършвани след издаването на съответното разрешение за пускане на пазара), но също така и на данните, представени от системите за фармакологична бдителност на отделните държави-членки (по-специално доклади от страна на здравните специалисти и пациентите).

Изменение 17

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1- точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 28 – параграф 4 - алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. В срок до 30 дни от ***получаването*** на доклада, ***изготвен от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната*** бдителност, ***Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба разглежда доклада и*** приема становище относно запазването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответното разрешение за	4. В срок до 30 дни от ***приемането*** на доклада, ***Комитетът за фармакологична*** бдителност приема становище относно запазването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответното разрешение за пускане на пазара

пускане на пазара.

Изменение 18

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1- точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 28 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Становищата и решенията, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския уеб портал за лекарствена безопасност, посочен в член 26.	6. ***Докладите за оценка***, становищата и решенията, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския уеб портал за лекарствена безопасност, посочен в член 26.

Изменение 19

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1- точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 28 г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
По искане на Комисията Агенцията в сътрудничество с държавите-членки участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки в областта на фармакологичната бдителност.	По искане на Комисията Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки ***и всички заинтересовани страни***, участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки в областта на фармакологичната бдителност. ***Тези дейности се базират на нуждите на пациентите и се осъществяват в научна перспектива.***

Обосновка

Изменението цели привеждане в съответствие с предложенията за изменение на член 108 от Директива 2001/83/ЕО.

Изменение 20

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 12 – буква а
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 56 – параграф 1 – буква аа)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
аа) ***Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната*** бдителност, който носи отговорност за ***предоставянето на съвети на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група по всички въпроси, свързани с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба***;	аа) ***Комитетът за фармакологична*** бдителност, който носи отговорност за ***оценката за фармакологична бдителност на лекарствените продукти, пуснати на пазара съгласно централизираната процедура, след издаването на разрешение за пускане на пазара***;

Обосновка

Този комитет трябва да има правомощия за представяне на препоръки, еднакви по сила с тези на европейската комисия за пускане на лекарства на пазара (Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба). След анализ и обсъждане на оценките, осъществени под неговото ръководство от държавите-членки (системи, предвиждащи докладчици и съдокладчици), този комитет трябва да може да предложи директно на Европейската комисия решение за отмяна или промяна на съответното разрешение за пускане на пазара, без да се налага да е под надзора на комисиите за пускане на лекарства на пазара (Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба или Координационна група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – хуманни продукти (CMDh)).

Изменение 21

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 14
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 61 а - параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:	1. Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:

а) ***десет членове и десет заместници,*** назначени от ***управителния съвет въз основа на предложения, направени от националните компетентни органи***;	а) ***по един член и един заместник за държава-членка,*** назначени от ***националния компетентен орган след консултация с управителния съвет***;
б) ***петима*** членове и ***петима*** заместници, назначени от Комисията след консултации с Европейския парламент въз основа на публична покана за изразяване на интерес.	б) ***двама допълнителни*** членове и ***двама*** заместници, ***по един представител на здравните специалисти и по един представител на пациентите,*** назначени от Комисията след консултации с Европейския парламент въз основа на публична покана за изразяване на интерес.
	Една държава-членка може да поиска друга държава-членка да заеме нейното място в комитета.
Заместниците представляват и гласуват от името на членовете, когато последните отсъстват.	Заместниците представляват и гласуват от името на членовете, когато последните отсъстват.
Комисията може да променя броя на членовете и заместниците им според техническите и научни потребности. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.	

Изменение 22

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 15 – буква б)
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 62 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Държавите-членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти, които биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и	Държавите-членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти, които биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и

конкретните области, в които са специалисти.	конкретните области, в които са специалисти***, а също и тяхната степен на независимост от фармацевтични фирми***.

Обосновка

Различни примери за промяна на решение вследствие на създаване на нова „експертна група” налагат предпазливост по отношение на съществуването на връзки между тези експерти и фармацевтичните компании. Декларациите за интереси не са достатъчни, за да се избегне натискът.

Изменение 23

Предложение за регламент – акт за изменение
Член 1 – точка 18 – буква б)
Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета
Член 67 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. ***Това не изключва събирането на такси, които се заплащат от титулярите на разрешения за пускане на пазара за провеждането от страна на Агенцията на посочените дейности.***	4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. ***Те следва да са обект на подходящо държавно финансиране, съответстващо на възложените задачи.***

Обосновка

От съществено значение е дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, да продължат да се финансират с държавни средства, с цел да се избегне конфликт на интереси. Текстът на стария параграф 4 следва да се запази.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Фармакологична бдителност за лекарствените продукти (изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004)
Позовавания	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Водеща комисия	ENVI
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	ITRE 19.10.2009
Докладчик по становище Дата на назначаване	Michèle Rivasi 16.9.2009
Разглеждане в комисия	15.10.2009 27.1.2010
Дата на приемане	7.4.2010
Резултат от окончателното гласуване	+: 47 –: 4 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Владимир Уручев, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Владко Тодоров Панайотов, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Isabelle Durant

24.2.2010

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ВЪТРЕШНИЯ ПАЗАР И ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Докладчик по становище: Claude Turmes

КРАТКА ОБОСНОВКА

Лекарствените продукти имат значителен принос за здравето на гражданите на ЕС. Те могат обаче също така да доведат до нежелани лекарствени реакции, които са причина за около 5% от всички хоспитализации според Европейската комисия (все пак недостатъчното докладване не позволява да се направят точни оценки). Случаят с лекарството рофекоксиб (Vioxx), противовъзпалително средство, което беше изтеглено от пазара през 2004 г. заради увеличен риск от сърдечносъдови заболявания (счита се, че над 30 000 случая на инсулт в САЩ се дължат на употребата на този продукт, като някои от тях са с фатален край), даде възможност да се повиши обществената осведоменост относно нуждата от засилване на фармакологичната бдителност.

Фармакологичната бдителност е процес и наука за наблюдение на безопасността на лекарствените продукти, включително събирането и управлението на данни за безопасността на лекарствата, оценката на тези данни, с цел да се разбере дали има проблеми във връзка с безопасността, предприемането на действия за решаване на евентуален проблеми във връзка с безопасността, в това число и информиране за този проблем, както и оценката на използваната процедура и получените резултати.

По отношение на лекарствата, за които се изисква издаването на централизирано разрешение, процедурата на фармакологична бдителност е описана в Регламент 726/2004. По отношение на лекарствата, за които се изисква издаването на централизирано разрешение на национално равнище, процедурата на фармакологична бдителност е описана в Директива 2001/83. Настоящото становище се отнася до изменения на Регламент 726/2004.

Комисията желае да подобри сегашната система за фармакологична бдителност чрез изясняване ролите на отделните действащи лица, опростяване на процедурите, увеличаване на прозрачността, подобряване на комуникацията, усъвършенстване събирането на данни и процедурите на оценка, по-активно включване на заинтересованите страни и установяване на най-добрите практики.

Въпреки че докладчикът по становище приветства предложението, той е на мнение, че в него могат да се направят допълнителни подобрения, главно по отношение на въпросите, свързани със защитата на потребителите, прозрачността и защитата на данните. В тази връзка той предлага изменения в следните направления:

- Обработването на личните данни на използващите лекарствен продукт, което става по време на няколко етапа от на процеса за фармакологична бдителност, следва да съответства на принципите за защита на личните данни, залегнали в Директива 95/46/ЕО.
- Предложеното обобщение на съществената информация, необходима за безопасната и ефективна употреба на лекарството, следва да бъде отхвърлено, тъй като понятието „съществена информация" е подвеждащо и може да бъде разбрано погрешно.
- Докладването от страна на пациенти може да допринесе допълнително за разбиране на нежеланите лекарствени реакции, какъвто е случаят с пароксетина (Deroxat/Seroxat), антидепресант, за който благодарение на информация от пациенти беше открито, че увеличава риска от самоубийство и причинява синдрома на абстиненция („електрическа глава"), ако пациентите желаят да прекратят лечението си.
- Потребителите следва да докладват директно на националните органи. Децентрализираните системи на докладване, при които съобщаването за различни нежелани лекарствени реакции (докладвани от пациенти, болници, здравни специалисти и фармацевтични компании) в европейската база данни се координира на национално равнище, увеличават сигурността на защитата на данните и гарантират качеството на данните, регистрирани на европейско равнище. Близостта също позволява на националните здравни органи да:
  - проучат докладите, за да добавят ценна информация, като прилагат собствения си конкретен опит;
  - имат ясна представа за нежеланите реакции, констатирани на тяхна територия;
  - предоставят тази информация на населението на тяхната страна на съответния език (както вече правят Обединеното кралство и Нидерландия).
- Потребителите и здравните специалисти следва също да имат пълен достъп до централната европейска база данни Eudravigilance, за да се предотврати повторната проява на предотвратими нежелани лекарствени реакции чрез осигуряване на лесен достъп до валидирана информация. Това е ефективен начин за справяне с неравнопоставеността между държавите-членки, що се отнася до информацията относно нежеланите лекарствени реакции. Този публичен достъп до Eudravigilance е необходим, за да възстанови доверието на гражданите в способностите на органите на здравеопазването да опазват общественото здраве.

- Използването на интернет формат за докладването следва да се допълни с други средства като например електронна поща, факс и телефон, както е в САЩ и в Обединеното кралство, така че да не бъдат изключени онези, които нямат достъп или не могат да използват интернет, и да се подобри докладването от страна на пациенти.
- Всички доклади за оценка относно дадено лекарство в рамките на националните и европейски системи за фармакологична бдителност следва да бъдат достъпни за обществеността. Когато е засегнат по-висш обществен интерес, какъвто е случаят с данните за фармакологична бдителност, винаги трябва да се гарантира пълно разкриване на информацията.
- Финансирането на системите за фармакологична бдителност следва да остане обществено, за да се признае отговорността на публичните органи за закрилата на населението и да се гарантира тяхната независимост.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент - акт за изменение
Съображение 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(7) За да бъдат осигурени необходимите експертни знания и ресурси за изготвянето на оценки за фармакологичната бдителност на равнището на Общността, е целесъобразно да бъде създаден нов научен комитет към Агенцията, а именно Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Посоченият комитет следва да бъде съставен от независими научни експерти в областта на лекарствената безопасност, включително откриването, оценката, намаляването до минимум на рисковете и информирането за тях, както и планирането на проучвания за безопасност след издаването на разрешенията за пускане на пазара и инспекции на фармакологичната	(7) За да бъдат осигурени необходимите експертни знания и ресурси за изготвянето на оценки за фармакологичната бдителност на равнището на Общността, е целесъобразно да бъде създаден нов научен комитет към Агенцията, а именно Консултативен комитет за оценка на ***съотношението между ползите и*** риска в областта на фармакологичната бдителност. Посоченият комитет следва да бъде съставен от независими научни експерти в областта на лекарствената безопасност, включително откриването, оценката, намаляването до минимум на рисковете и информирането за тях, както и планирането на проучвания за безопасност след издаването на разрешенията за пускане на пазара и инспекции на фармакологичната

бдителност.	бдителност.

Обосновка

Наименованието „Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност” е твърде ограничаващо и пренебрегва потребността от анализ на съотношението между ползите и рисковете от даден лекарствен продукт, като набляга върху анализа само на риска, отделно от ползите. Полето на действие на Комитета, обаче, е „всички въпроси, свързани с фармакологичната бдителност” (предложение за регламент, член 1, точка 12).

Изменението следва да се приложи в целия текст на предложението за регламент.

Изменение 2

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
„При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, комитетът се подпомага от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа).“	„При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, комитетът се подпомага от Консултативния комитет за оценка на ***съотношението между ползите и*** риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа).“

Обосновка

Наименованието „Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност” е твърде ограничаващо и пренебрегва потребността от анализ на съотношението между ползите и рисковете от даден лекарствен продукт, като набляга върху анализа само на риска, отделно от ползите. Полето на действие на Комитета, обаче, е „всички въпроси, свързани с фармакологичната бдителност” (предложение за регламент, член 1, точка 12).

Изменението следва да се приложи в целия текст на предложението за регламент.

Изменение 3

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Пълен достъп до базата данни Eudravigilance имат компетентните органи на държавите-членки, Агенцията и Комисията. Титулярите на разрешения за пускане на пазара също имат достъп до нея ***в степен, необходима за спазването на техните задължения за фармакологична бдителност***.	2. Пълен достъп до базата данни Eudravigilance имат компетентните органи на държавите-членки, Агенцията и Комисията. Титулярите на разрешения за пускане на пазара***, здравните специалисти и обществеността*** също имат достъп до нея***, като се гарантира защита на личните данни***.
Агенцията осигурява на здравните специалисти и обществеността подходящи нива на достъп до базата данни Eudravigilance при гарантирана защита на личната данни.	
Данните, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, се предоставят за обществен достъп в обобщена форма, заедно с обяснение как да се тълкуват данните.	Данните, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, се предоставят за обществен достъп в обобщена форма, заедно с обяснение как да се тълкуват данните.

Обосновка

Системата за фармакологична бдителност следва да бъде напълно прозрачна, за да се гарантира пълно информиране на всички заинтересовани страни, по-конкретно за да се възстанови доверието на пациентите и гражданите в отчетността на органите на здравеопазването.

Изменение 4

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 24 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Отделни доклади за нежелани реакции, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, могат да бъдат изисквани	3. Отделни доклади за нежелани реакции, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, могат да бъдат изисквани

от обществеността. Посочените доклади се предоставят от Агенцията или от националния компетентен орган, от който са поискани, в рамките на 90 дни, ***освен ако разкриването на информацията би изложило на риск анонимността на обектите на доклада***.	от обществеността. Посочените доклади се предоставят от Агенцията или от националния компетентен орган, от който са поискани, в рамките на 90 дни, ***като се гарантира защита на личните данни***.

Обосновка

Системата за фармакологична бдителност следва да бъде напълно прозрачна, за да се гарантира пълно информиране на всички заинтересовани страни, по-конкретно за да се възстанови доверието на пациентите и гражданите в отчетността на органите на здравеопазването. Следва също да се спазват регламентите за защита на данните.

Изменение 5

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в интернет, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми нежелани реакции.	Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в интернет, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми нежелани реакции. ***Тази възможност за дистанционно подаване на декларация се предлага на всички граждани на Съюза на родния им език.*** ***Агенцията предоставя също така на обществеността други средства, позволяващи на пациентите да уведомят за нежелани реакции, като предоставянето на телефонен номер или на електронна пощенска кутия за конкретната цел.***

Изменение 6

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 - точка 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) ***резюме*** от всяко заседание на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност;	(2) ***подробен протокол*** от всяко заседание на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност;

Обосновка

Системата за фармакологична бдителност следва да бъде напълно прозрачна, за да се гарантира пълно информиране на всички заинтересовани страни, по-конкретно за да се възстанови доверието на пациентите и гражданите в отчетността на органите на здравеопазването.

Изменение 7

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 – точка 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) системите за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;	(3) ***обобщение на*** системите за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;

Обосновка

Информацията на националните уебсайтове за лекарствена безопасност следва да бъде представена по лесен и разбираем начин. Техническата документация следва да се представя в обобщен формат и версия за неспециалисти. Листовката с упътване и обобщението на характеристиките на продукта следва също да бъдат публикувани на националните уебсайтове за лекарствена безопасност, тъй като съдържат основна информация за употребата на лекарствата, ключова за безопасното им използване.

Изменение 8

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 – точка 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а) най-актуалната електронна версия на листовката с упътване и обобщението на характеристиките на продукта за всички съществуващи и нови лекарствени продукти;

Обосновка

Информацията на националните уебсайтове за лекарствена безопасност следва да бъде представена по лесен и разбираем начин. Техническата документация следва да се представя в обобщен формат и версия за неспециалисти. Листовката с упътване и обобщението на характеристиките на продукта следва също да бъдат публикувани на националните уебсайтове за лекарствена безопасност, тъй като съдържат основна информация за употребата на лекарствата, ключова за безопасното им използване.

Изменение 9

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 – точка 4 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(4б) кратък документ, представящ историята на промените, нанесени в информацията за продукта.
	Цялата информация на уеб порталите за безопасността на лекарствата, включително изброената в точки от 1 до 4б от настоящия член, се представя по начин, разбираем за широката

общественост.

Обосновка

Информацията на националните уебсайтове за лекарствена безопасност следва да бъде представена по лесен и разбираем начин. Въпреки че настоящият закон предвижда публикуването на изключително подробна информация на европейския уеб портал, той не включва посочването на основна информация за гарантиране на безопасното използване на лекарствата. Поради това листовката с упътване и обобщението на характеристиките на продукта или европейските доклади за публична оценка следва да бъдат лесно достъпни за обществеността. В допълнение към това, включването на кратък документ относно извършените промени би позволил на пациентите и на здравните специалисти да видят актуализирането на информацията относно продукта.

Изменение 10

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 26 - параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Преди разработването и откриването на портала, Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни (включително групи пациенти, здравни специалисти и представители на промишлеността), за да получи тяхното становище.

Обосновка

Преди откриването на този уебсайт изглежда важно да се проведе консултация със страните, заинтересовани от информацията, предоставена на портала на Агенцията.

Изменение 11

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. В срок до 30 дни от получаването на ***доклада, изготвен*** от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба ***разглежда доклада и*** приема становище относно запазването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответното разрешение за пускане на пазара.	4. В срок до 30 дни от получаването на ***препоръката, изготвена*** от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище относно запазването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответното разрешение за пускане на пазара. ***Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище, което се различава от препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, единствено ако съществуват сериозни научни доводи и доводи, свързани с общественото здраве, за това. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба обяснява тези доводи в обосновка, която прилага към своето становище. Това приложение също се предоставя на разположение на обществеността.***

Обосновка

Привеждане в съответствие с новата структура на Агенцията, която разделя строго фармакологичната бдителност от разрешенията за пускане на пазара.

Изменение 12

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 11
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 28 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Становищата и решенията, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския уеб портал за лекарствена безопасност,	6. ***Докладите за оценка,*** становищата и решенията, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския уеб портал за

посочен в член 26.	лекарствена безопасност, посочен в член 26.

Обосновка

Привеждане в съответствие с новата структура на Агенцията, която разделя строго фармакологичната бдителност от разрешенията за пускане на пазара.

Изменение 13

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 18 - буква а
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 67 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
„Приходите на Агенцията се състоят от вноски от Общността и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешенията за пускане на пазара на Общността и за други услуги, осигурявани от Агенцията или от координационната група, свързани с изпълнението на задачите Й в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107л и 107с от Директива 2001/83/ЕС.“	„Приходите на Агенцията се състоят от вноски от Общността и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешенията за пускане на пазара на Общността и за други услуги, осигурявани от Агенцията или от координационната група, свързани с изпълнението на задачите Й в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107л и 107с от Директива 2001/83/ЕО ***и член 28б от настоящия регламент. Бюджетният орган, съставен от Европейския парламент и Съвета, преразглежда, когато това е необходимо, размера на финансовото участие на Общността посредством оценка на потребностите и като взема под внимание размера на съответните такси.”***

Обосновка

Агенцията трябва да разполага с достатъчни финансови вноски, за да бъде в състояние да изпълнява своите важни задачи.

Изменение 14

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 1 – точка 18 – буква б
Регламент (ЕО) № 726/2004
Член 67 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
"4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва събирането на такси, които се заплащат от титулярите на разрешения за пускане на пазара за провеждането от страна на Агенцията на посочените дейности."	"4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията***, и получават публично финансиране***. Това не изключва събирането на такси, които се заплащат от титулярите на разрешения за пускане на пазара за провеждането от страна на Агенцията на посочените дейности."

Обосновка

Публичните органи са отговорни за финансирането на фармакологичната бдителност, защото носят отговорност за опазването на общественото здраве, както и за даване на разрешение за пускане на лекарства на пазара.

Изменение 15

Предложение за регламент - акт за изменение
Член 2 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Изискването за включване на обобщение на съществената информация, необходима за безопасната и ефективна употреба на лекарството, в обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания в опаковката, предвидено в член 11, точка 3а и в член 59, параграф 1, буква аа) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива …/…/ЕО, което	***заличава се***

се прилага за лекарствените продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 по силата на член 9, параграф 4, букви а) и г) от него, се прилага за разрешение за пускане на пазара, издадено преди датата, посочена в член 3, втора алинея от настоящия регламент, считано от подновяването на посоченото разрешение или от изтичането на период от три години, който започва да тече от посочената дата, в зависимост от това кое от двете настъпи по-рано.

Обосновка

Това изменение е в съответствие с изменението на докладчика в член 11, точка 3а и член 59, параграф 1, буква аа) от Директива 2001/83/ЕО.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Фармакологична бдителност за лекарствените продукти (изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004)
Позовавания	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Водеща комисия	ENVI
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	IMCO 19.10.2009
Докладчик по становище Дата на назначаване	Claude Turmes 28.9.2009
Разглеждане в комисия	2.12.2009 27.1.2010
Дата на приемане	23.2.2010
Резултат от окончателното гласуване	+: 37 –: 0 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Илиана Иванова, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Фармакологична бдителност за лекарствените продукти (изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004)
Позовавания	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Дата на представяне на ЕП	10.12.2008
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 19.10.2009
Подпомагаща(и) комисия(и) Дата на обявяване в заседание	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Докладчик(ци) Дата на назначаване	Linda McAvan 10.9.2009
Разглеждане в комисия	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Дата на приемане	27.4.2010
Резултат от окончателното гласуване	+: 52 –: 0 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Mario Mauro
Дата на внасяне	10.5.2010